

# Prospektüs Prospectus

## POLISIL

### Emilemeyen Cerrahi Ameliyat İpliği

### Non-Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz  
Please select your language





GB

Instructions for Use

**POLISIL® POLYESTER SUTURE**

NONABSORBABLE, SURGICAL SUTURE, U.S.P./ Eur.Ph./TS-55303

**DESCRIPTION**

POLISIL polyester suture is a nonabsorbable, braided, sterile, surgical suture composed of Poly (ethylene terephthalate). It is prepared from fibers of high molecular weight, long-chain, linear polyester. POLISIL suture is uniformly coated with silicone elastomer or uncoated. The highly adherent coating is a relatively nonreactive. Coating compound which is nonabsorbable, acts as a lubricant and mechanically improves the physical properties of the braided uncoated suture by improving easy passage through tissues and overall handling qualities. POLISIL suture is braided for optimal handling properties and dyed green to increase visibility. The dye is D&C Green #6. POLISIL suture meets all requirements for nonabsorbable surgical sutures established by the United States Pharmacopoeia (U.S.P) and European Pharmacopoeia (E.P.).

**INDICATIONS**

POLISIL suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurosurgical procedures.

**ACTIONS**

POLISIL suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue, followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Both polyester fiber suture material and the silicone coating are pharmacologically inactive.

**CONTRAINDICATIONS**

Not known.

**WARNINGS**

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable sutures before employing POLISIL suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Do not re-sterilize. Discard open and unused sutures.

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation.

Acceptable surgical practices must be followed for the management of contaminated or infected wounds.

**PRECAUTIONS**

In handling POLISIL or any other suture material, care should be taken to avoid damage to needle and suture. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

Multicurl sutures, which are treated to enhance handling characteristics requires the accepted surgical technique of flat and square ties with additional throws as warranted by surgical circumstances and the experience of the surgeon.

To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks.

Dispose of contaminated and unused products are in accordance with local and facility requirements. Discard used needles in "sharps" containers.

**ADVERSE REACTIONS**

Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, and transitory local irritation at the wound site.

**HOW SUPPLIED**

POLISIL sutures are available as sterile, braided, green, and undyed (white) strands in U.S.P. sizes 7/0 to 5 (metric sizes 0.5 - 7) in a variety of lengths, with and without permanently attached needles. POLISIL sutures, green and undyed, are also available attached to Polytetrafluoroethylene (PTFE) pledget. POLISIL sutures are available in half, one, two, and three dozen boxes. POLISIL suture is for single use only.














**STORAGE**

Store below 25 °C and keep away from sunlight.

Protect from humidity.

Do not use after expiry date.

**SYMBOLS USED ON LABELLING**

	Do not reuse!	<b>REF</b>	Catalogue Number
	Do not re-sterilize		Store below 25°C
	Do not use if pack age is damaged		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Protect from humidity
	YYYY MM Date of Manufacture, Year		Recyclable pack
	YYYY-MM Expiry Date, Year - Month		Attention, See instruction for use
<b>STERILE EO</b>	Sterile EO: Ethylene oxide		<b>1014</b>
<b>LOT</b>	Batch Number		
	Dyed, Non-absorbable, Braided, Coated		

EU-PS-rev-03-05-05-2017

Issue date: 11.09.2012

"EASSI (The European Association of Surgical Suture Industry) has developed a system of symbols which is designed to describe various suture product characteristics in an intuitive, pictorial manner. The use of symbols is permitted by the Medical Device Directive (MDD 93/42/EEC) and enables companies to provide information to the customer without having to provide multilingual translations."



**BOZ TIBBI MALZEME SANAYI VE TICARET A.Ş.**  
Sağlık Sokak No:33/5 Sıhhiye/ANKARA/TÜRKİYE  
Tel:+90 (312) 435 50 80-81 Faks:+90 (312) 435 41 26  
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com

FR

Mode d'emploi

**POLISIL\* FIL POLYESTERE****FIL CHIRURGICAL NON RESORBABLE, U.S.P./ Eur.Ph./ TS-5503****DESCRIPTION**

POLISIL est un fil chirurgical stérile, tressé, polyester, non résorbable constitué de Poly (éthylène tereftalate). Ils sont obtenus de polyester linéaire à longue chaîne de haute masse moléculaire. Le fil chirurgical POLISIL est revêtu avec l'élastomère de silicone ou non revêtu.

La matière de revêtement de haute force d'implantation n'est pas réactive. La composition de revêtement non résorbable agit comme lubrifiant, facilite le passage par le tissu et améliore les particularités physiques du fil tressé non revêtu.

Les fils POLISIL sont tressés de façon adéquate pour l'utilisation et colorés en vert pour augmenter la visibilité. Le colorant est D&C vert #8. Les fils POLISIL sont conformes aux exigences valables pour les fils de suture non résorbables de la Pharmacopée Européenne (E.P.) et la Pharmacopée Américaine (U.S.P.).

**INDICATIONS**

Le fil chirurgical POLISIL est utilisé pour la fermeture ou le raccordement des tissus mu en général y compris les applications cardiovasculaire, ophtalmiques et nerveux. Le fil chirurgical POLISIL est pour utilisation unique.

**EFFICACITE**

Le fil chirurgical POLISIL peut manifester une faible réaction inflammatoire aiguë dans le tissu, cette réaction est suivie d'une formation d'une tisse collagène fibrose. Le matériel du fil et le revêtement en silicone n'ont pas d'effets pharmacologiques.

**CONTRE-INDICATIONS**

Aucun reconnu

**AVIS**

Le risque d'ouverture de plaie pouvant varier selon la zone d'application et le matériel employé, les utilisateurs doivent être familiers aux méthodes et techniques chirurgicales concernant les fils chirurgicaux de suture non résorbables avant l'utilisation du POLISIL.

Ne pas restériliser. Détruire les sachets ouverts et les fils non utilisables. Le contact des fils avec les solutions de sel présents dans le cordon, la bile ou le système urinaire peut donner lieu à la formation de calcul. Poursuivre les applications chirurgicales acceptables pour le traitement des plaies infectées et contaminées.

**PRECAUTIONS**

Veiller à ne pas endommager le fil et l'aiguille lors de l'utilisation du fil POLISIL et tous les fils chirurgicaux. Eviter les erreurs comme le broyage et le frappé résultant de l'utilisation des outils chirurgicaux comme le forceps ou le porte-aiguille.

Selon la situation chirurgicale et l'expérience du chirurgien, POLISIL suture nécessite des techniques de nœuds supplémentaires avec des techniques de nœuds droits et carrés afin d'améliorer la caractéristique Afin de ne pas endommager les points d'aiguille et la zone de connexion, maintenez-le entre le troisième (1/3) et le demi (1/2) de la distance entre

l'attache et l'axe de l'aiguille. Remodeler les aiguilles, il peut perdre leur force et réduire leur résistance à la flexion et à la rupture. Les utilisateurs doivent faire attention lorsque vous utilisez des aiguilles chirurgicales pour éviter les baguettes à aiguilles involontaires. Éliminez les produits contaminés et inutilisés selon les exigences régionales et de l'usine.

Mettez les aiguilles usées dans les boîtes "outils de coupe".

**EFFETS SECONDAIRES**

Les effets secondaires liés à l'utilisation de cet appareil sont l'ouverture des plaies, la sédimentation dans le système urinaire par le contact prolongé avec les solutions de sel, l'infection, la réaction minimal d'inflammation aiguë et l'irritation provisoire dans la zone de plaie.

**COMMERCIALISATION**

Les (les chirurgicaux POLISIL existent dans différentes tailles entre U.S.P. 7/0 et 5 (métrique 0,5 - 7), sont stériles, tressés, en couleur verte et sans couleur (blanc), avec ou sans aiguille.

Les fils POLISIL existent également en vert et sans couleur attachés sur les plégites polyétrafluoroéthylène (PTFE).

Les fils POLISIL sont commercialisés dans des boîtes à une, deux et trois douzaines.

Le fil chirurgical POLISIL est pour utilisation unique.
















**CONSERVATION**

Conserver sous température 25°C et loin du rayonnement solaire

Protéger de l'humidité.

Ne pas utiliser après la date limite de consommation.

**SIGNES UTILISES POUR L'ETIQUETAGE**

 Pour utilisation unique	 REF Numéro de catalogue
 Ne pas stériliser à nouveau	 30°C Conserver sous 25°C
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Protéger du soleil
 Fabricant	 Conserver dans un lieu sec
YYYY  Date de production, Année	 Emballage recyclable
YYYY-MM Date d'expiration, Année - mois	 Attention, Voir les instructions d'utilisation
 STERILE EO Stérile EO: oxyde d'éthylène	 CE 1014
 LOT No de série	
 Avec peinture , non absorbable , tressé , revêtu	

IfU-PS-REV-03-05-05-2017

Issue date: 11.09.2012

\*EASSI (Association d'Industrie de la Suture European de Chirurgie) a développé un système conçu pour identifier comme intuitive et imagée les caractéristiques des différents produits de suture. Le Directif sur les Dispositifs Médicaux (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) permis à utiliser le symbole et il permet les informations aux utilisateurs des fabricants sans obliger à traduire en plusieurs langues.



**BOZ TIBBI MALZEME SANAY VE TICARET A.Ş.**  
Sağlık Sokak No:33/5 Şişhane/ANKARA/TURKIYE  
Tel:+90 (312) 435 50 80-81 Faks:+90 (312) 435 41 26  
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com

## التعريف :

تتكون خيوط مولتيكروم POLISIL من بولي (تريكاتال أثيران)، بوليستر غير قابل للامتصاص، ذو تركيب نسبي متوازن، خيوط مغممة للجراحة، ذو كثافة نوعية عالية، سلسلة طويل، وينتج من مادة البوليستر الطبيعي.

خيوط مولتيكروم POLISIL مغلطة بمادة البايكون المبردة بشكل منتظم أو تكون غير مغلطة بمادة التغليف غير مغلطة وذات تماسك عالي التغليف. غير القابل للامتصاص يكسبه خاصية أقل لزوجة. يصل على تحسين الخصائص الفيزيائية للخيوط المصنوعة. غير المغلطة وتلك في تسهيل الاستعمال والمرور من خلال الأنسجة الحيوية.

إن خيوط مولتيكروم POLISIL ذات جودة نسبية متفردة بأفضل شكل حيث تم تصنيعها باللون الأخضر لتتميز عن الأنسجة الحيوية بسهولة. اللون الصعيبة المستخدمة دي و سي أخضر 68. خيوط مولتيكروم POLISIL تحمل كافة المواصفات التي تتطابق مع المواصفات الأمريكية والأوروبية المتعلقة بالخيوط غير القابلة للامتصاص.

## مجالات الاستعمال

تستعمل خيوط مولتيكروم POLISIL الجراحية في عمليات القلب والأوعية الدموية الجراحية ، وجراحة الأضلاع والأضراسية، وفي عمليات غلق جروح الأنسجة الخاصة (الأرودة) بشكل عام أو في عملية ربطها. خيوط مولتيكروم POLISIL للاستعمال مرة واحدة فقط.

## التنبيهات

يمكن أن تؤثر خيوط مولتيكروم POLISIL على الأنسجة بعمل فعال معها على شكل التهاب أو تيجع خفيف ، هذا التأثير سيؤثر تدريجيا وبشكل منتشر على اطرافه في النسيج الحيوي. ويتبعه ليف في المنطقة. ليس للعادة التي يتكون من الخيط ومادة التغليف أي تأثير من الناحية الدوائية.

## الاصناف التي لا يجوز فيها استعماله

لا توجد.

## التحذيرات

ي يجب أن خطورة حدوث اقتلاع بالجروح (فتق) تختلف من منطقة إلى أخرى وتختلف أيضا حسب المواد المستخدمة، يجب على مستخدمين خيوط مولتيكروم POLISIL أن يكون لهم اطلاع على الطرق الجراحية والتقنيات المألوفة المتعلقة باستخدام الخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص قبل استخدام خيوط مولتيكروم POLISIL. لا يجوز إعادة تعقيمها. تنظر إكياس التغليف المغلطة حتى أو الكاف الخيوط غير مستعملة من الممكن أن تسبب هذه الخيوط تكوين الحمصي في العدة الصغراء أو الكاف والمجاري البولية إذا طالت فترة تماسها مع المحاليل الملحية الموجودة في تلك الأجهزة الحيوية. يجب اتباع الطرق الجراحية المعروفة في الجروح المغلطة أو المصلية والمهتمة.

## التعليمات

تجنب الحقن المتسرع والملاوة أو خيوط مولتيكروم POLISIL عند الاستخدام تجنب الوقوع في أخطاء عملية يسبق أو اصطدام الخيوط خلال استخدام الأدوات الجراحية مثل الملاط أو المسامكات وغيرها من الأدوات.

لا بد من إزالة قذرات خيوط مولتيكروم POLISIL تكون نقبات العدة المسلوكة والمرعة متكون عند كيفية مضمومة مع زروم عند إصفيافها، بعد إصفيافها، إضافة إلى ضمانات تجريد وخيرات الجراحين وشروط ومواصفات الجراحة. خيوط مولتيكروم POLISIL متعرضة لمزيد من اجراء معالجتها.

لتجنب تظاير وبرة والمناطق الأرجح للتلوث بالأمراض ، يجب أن يتم توجيه الإبرة في ثلث المساحة (3/1) إلى النصف (2/1) من مسافة واحدة من نهاية الإبرة إلى هذه القطعة. إعادة تشكيل الإبرة قد تسبب هذه القوة وتكون أقل مقاومة للتثبي والتكسر. يجب على المستخدم توخي الحذر عند التعامل مع الإبرة الجراحية لتجنب وخز الإبر غير المقصود.

التخلص من المنتجات الملونة وغير المستخدمة يجب أن يكون وفقا للمتطلبات المحلية والمرافق ذات الصلة.

يجب إلقاء الإبر المستخدمة في حاويات التغليف "الأدوات الحادة".

## التنبيهات الجارية

الكثيرات الحاصية لهذه المادة؛ فتح في الجروح وإتسك الخيطية من الممكن أن تحدث ترسبات عند تماس خيوط مولتيكروم POLISIL. تنظر طريقة مع المحاليل الملحية الموجودة في الجهاز البولي. تنبهت في الأنسجة عند مناطق التماس، تخزي في المنطقة واطرفها.

## اشكال عرضة في الاسواق

يتم عرضه في الاسواق على شكل خيوط مولتيكروم POLISIL المغلفة ذات التركيب المضفر وبنون لون (بيضا) أو باللون الأخضر بطول اقتراح ما بين (0.5 - 7 متر) 0/7 U.S.P و 5 خيوط مولتيكروم POLISIL متفرقة باللون الأخضر أو عديم اللون كما تتوفر بشكل فيها البليجات البولي ثو القزور البولي.

خيوط مولتيكروم POLISIL مغلفة على غلب تحتوي على زينة احادية أو ثنائية أو ثلاثية خيوط مولتيكروم POLISIL تستخدم لمرة واحدة فقط.

## التخزين

يجب أن تم عملية التخزين في درجات حرارة أقل من 25 درجة مئوية وبعيدة عن الشعة الشمس

وإظروية.

لا تستخدموا الخيوط الباقية الصلاحية.

## الرموز المستخدمة في البطاقة

	لاستعمال مرة واحد
	لا تم إعادة التعقيم مرة أخرى
	لا تستخدم إذا كانت العبوة التالفة
	لا تعقمها بعدا عن شعة الشمس
	لا تعقمها
	لا تعقم في مكان جاف بعيدا عن الرطوبة
	قابلة لإعادة التوفير
	مطعم بالاعادة
	رقم لةفة
	ملون، غير قابل للامتصاص، مثبات، مطمع

REF رقم الكولاج

تخطت لمدة 25 يوما بوجبة

تخطت بعدا عن شعة الشمس

تخطت في مكان جاف بعيدا عن الرطوبة

قابلة لإعادة التوفير

مطعم بالاعادة

رقم لةفة

ملون، غير قابل للامتصاص، مثبات، مطمع

Issue date: 11.09.2012

IU-PS-RV-03-05-05-2017

"امتد الرابطة الأوروبية للصناعة للمعدات الجراحية (EASSI) بتطوير نظام مصمم لتعريف مختلف خصائص منتجات المعدات الجراحية بشكل مرئي وبمهيما. كما أن إدارة الأهمية الطبية (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) أتاحت إمكانية استخدام الرموز وتوصيل المعلومات من المصنعين إلى المستخدمين مباشرة دون الحاجة إلى الترجمة لعدة لغات"